

Indlægsseddel: Information til brugeren

CHAMPIX® 0,5 mg filmovertrukne tabletter

CHAMPIX® 1 mg filmovertrukne tabletter

Vareniclin

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. De kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, De får. Se sidst i afsnit 4, hvordan De indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere De vil vide.
- Lægen har ordineret CHAMPIX til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage CHAMPIX
3. Sådan skal De tage CHAMPIX
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

CHAMPIX indeholder det aktive stof vareniclin. CHAMPIX er medicin, som bruges til at hjælpe voksne med at holde op med at ryge.

CHAMPIX kan virke dæmpende på Deres trang til at ryge, samtidig med at den lindrer de abstinenssymptomer, der opstår, når De holder op med at ryge.

Selvom det ikke anbefales at ryge efter den dag De holder op, kan CHAMPIX også nedsætte nydelsen ved cigaretter, hvis De alligevel ryger under behandlingen. (De skal beslutte Dem for en dag i den anden uge af behandlingen, hvor De vil holde op med at ryge, se afsnit 3.)

2. Det skal De vide, før De begynder at tage CHAMPIX

Tag ikke CHAMPIX:

- hvis De er allergisk over for vareniclintartrat eller et af de øvrige indholdsstoffer i CHAMPIX (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før De tager CHAMPIX.

Der er set tilfælde af depression, selvmordstanker, selvmordsadfærd og selvmordsforsøg hos patienter, som tager CHAMPIX. Hvis De tager CHAMPIX og De oplever ophidselse, nedtrykthed eller ændringer i Deres adfærd, som bekymrer Dem, Deres familie eller lægen skal De stoppe med at tage CHAMPIX. De skal også stoppe behandlingen, hvis De får selvmordstanker eller selvmordsadfærd og straks kontakte Deres læge.

Virkninger ved rygeophør

Rygeophør kan føre til ændringer i Deres krop, og det kan ændre virkningen af anden medicin. Disse ændringer kan ske både med og uden behandling med CHAMPIX. Derfor kan det nogen gange være nødvendigt at ændre dosis af anden medicin. Se afsnittet ”Brug af anden medicin sammen med CHAMPIX” nedenfor for detaljer.

Hos nogle personer kan rygeophør, hvad enten det gennemføres med eller uden behandling, være forbundet med en øget risiko for, at man oplever ændringer i adfærd eller tankegang, og at man føler sig deprimeret eller angst. Dette kan medvirke til at forværre en eksisterende psykisk sygdom. Tal med lægen eller apoteket, hvis De har eller har haft en psykisk sygdom.

Nedtrykthed kan være en følge af rygeophør, både med og uden behandling. Hos personer, der forsøger at holde op med at ryge, er der set symptomer på depression, dog sjældent med selvmordstanker og selvmordsforsøg. Disse symptomer er også set hos patienter, der forsøger at holde op med at ryge ved hjælp af CHAMPIX. Hvis disse symptomer fortsætter, efter De er holdt op med at tage CHAMPIX, bør Deres læge følge op på det, indtil De får det bedre.

Hjerte-karsygdomme

Nye tilfælde af eller forværring af eksisterende hjerte-karsygdomme er hovedsagelig set hos patienter, der allerede har hjerte-karsygdomme. Fortæl det til lægen, hvis De oplever ændring i Deres symptomer under behandlingen med CHAMPIX. Ring straks 112, hvis De oplever symptomer på et hjerteanfald eller slagtilfælde.

Kramper

Tal med lægen, før De starter behandlingen med CHAMPIX, hvis De har haft krampeanfald eller har epilepsi. Nogle personer har oplevet krampeanfald, mens de var i behandling med CHAMPIX.

Når De stopper behandling med CHAMPIX

Når De stopper med at tage CHAMPIX, kan De midlertidigt opleve øget tendens til irritation, rygetrang, depression og/eller søvnforstyrrelser. Deres læge kan evt. beslutte, at Deres dosis af CHAMPIX skal nedsættes gradvist sidst i behandlingen.

Børn og unge

CHAMPIX anbefales ikke til børn eller unge under 18 år, da sikkerhed og virkning endnu ikke er undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med CHAMPIX

Fortæl det altid til lægen eller på apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Rygeophør kan føre til ændringer i Deres krop, og det kan ændre virkningen af anden medicin. Disse ændringer kan ske både med og uden behandling med CHAMPIX. Derfor kan det i nogle tilfælde være nødvendigt at ændre dosis af anden medicin, f.eks. theofyllin (medicin til behandling af vejrtrækningsbesvær), warfarin (blodfortyndende medicin) og insulin (medicin til behandling af sukkersyge). Hvis De er i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Hvis De har alvorlig nyresygdom, skal De undgå at tage cimetidin (medicin mod for meget mavesyre) samtidig med CHAMPIX, da dette kan øge indholdet af CHAMPIX i blodet.

Brug af CHAMPIX sammen med anden behandling til rygeophør

Sikkerhed og fordele ved brug af CHAMPIX sammen med anden medicin til rygeophør er ikke blevet undersøgt. Det kan ikke anbefales at tage CHAMPIX sammen med anden medicin, som også er beregnet til rygeophør.

Brug af CHAMPIX sammen med mad og drikke

CHAMPIX kan tages med eller uden mad.

CHAMPIX kan øge virkningen af alkohol.

Graviditet og amning

De må ikke tage CHAMPIX, mens De er gravid.

De skal fortælle det til lægen, hvis De planlægger at blive gravid. Hvis De ønsker at begynde behandling med CHAMPIX, bør behandlingen planlægges således, at den er afsluttet, før De bliver gravid.

Selv om det ikke har været undersøgt, kan CHAMPIX udskilles i mælk. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

CHAMPIX kan give svimmelhed og søvnighed. De bør derfor ikke køre bil, betjene maskiner eller deltage i andre potentielt farlige aktiviteter, før det er afklaret om, denne medicin påvirker Deres evne til at udføre disse aktiviteter.

3. Sådan skal De tage CHAMPIX

Det er mere sandsynligt, at De kan holde op med at ryge, hvis De er motiveret til at holde op. Deres læge og apotek kan yde rådgivning, støtte og give mere information for at sikre, at Deres forsøg på at holde op med at ryge bliver succesfuldt.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Før De begynder behandlingen med CHAMPIX, skal De sædvanligvis beslutte Dem for en dag i den anden uge af behandlingen (mellem dag 8 og dag 14), hvor De vil holde op med at ryge. Hvis De ikke ønsker eller ikke kan sætte en dato for rygestop inden for de første 2 uger, kan De vælge en dato inden for de første 5 uger af behandlingen. De skal skrive denne dato på pakningen som en påmindelse.

CHAMPIX-tabletter bør sluges hele med vand.

CHAMPIX fås som en hvid tablet (0,5 mg) og en blå tablet (1 mg). De skal starte med at tage den hvide tablet og sædvanligvis derefter tage den blå tablet. Se skemaet nedenfor for de sædvanlige dosis-anvisninger, som De skal følge fra dag 1

Uge 1	Dosis
Dag 1-3	Fra dag 1-3 skal De tage 1 hvid CHAMPIX 0,5 mg filmovertrukken tablet 1 gang dagligt
Dag 4-7	Fra dag 4-7 skal De tage 1 hvid CHAMPIX 0,5 mg filmovertrukken tablet 2 gange dagligt, 1 om morgenen og 1 om aftenen på omtrent samme tidspunkt hver dag

Uge 2	Dosis
Dag 8-14	Fra dag 8-14 skal De tage 1 lyseblå CHAMPIX 1 mg filmovertrukken tablet 2 gange dagligt, 1 om morgenen og 1 om aftenen på omtrent samme tidspunkt hver dag

Uge 3 – 12	Dosis
Dag 15 – behandlingen er slut	Fra dag 15 og til behandlingen er slut, skal De tage 1 lyseblå CHAMPIX 1 mg filmovertrukken tablet 2 gange dagligt, 1 om morgenen og 1 om aftenen på omtrent samme tidspunkt hver dag

Hvis De er holdt op med at ryge efter 12 ugers behandling, kan Deres læge anbefale yderligere 12 ugers behandling med CHAMPIX 1 mg filmovertrukne tabletter 2 gange dagligt som hjælp til at undgå at begynde at ryge igen.

Hvis De ikke kan eller vil stoppe med at ryge lige på én gang, skal De nedsætte rygningen i løbet af de første 12 ugers behandling og stoppe helt ved afslutningen af denne behandlingsperiode. Derefter skal De fortsætte med at tage CHAMPIX 1 mg filmovertrukne tabletter 2 gange dagligt i yderligere 12 uger til i alt 24 ugers behandling.

Hvis De oplever bivirkninger, som er for generende, kan Deres læge nedsætte Deres dosis midlertidigt eller permanent til 0,5 mg 2 gange dagligt.

Hvis De har problemer med nyrerne, skal De tale med Deres læge, inden De tager CHAMPIX. De har måske brug for en lavere dosis.

I forbindelse med rygeafvænnning er risikoen for at begynde at ryge igen høj i perioden lige efter, at behandlingen er slut. Deres læge kan beslutte, at Deres dosis af CHAMPIX skal nedsættes gradvist efter endt behandling.

Hvis De har taget for mange CHAMPIX tabletter

Hvis De ved et uheld har taget mere CHAMPIX, end Deres læge har ordineret, skal De omgående kontakte lægen eller den nærmeste skadestue. De bør tage medicinpakningen med.

Hvis De har glemt at tage CHAMPIX

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt tablet. Det er vigtigt, at De tager CHAMPIX regelmæssigt på samme tidspunkt hver dag. Hvis De glemmer at tage en dosis, bør De tage den straks, De kommer i tanke om det, medmindre det er tid til næste dosis.

Hvis De holder op med at tage CHAMPIX

Kliniske forsøg har vist, at det vil forøge Deres chancer for at holde op med at ryge, hvis alle doser tages på de fastsatte tidspunkter og i den periode, som bliver foreslået. Med mindre Deres læge giver besked om, at De skal afbryde behandlingen, er det derfor vigtigt, at De bliver ved med at tage CHAMPIX efter de instruktioner, som er beskrevet i tabellen ovenfor.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om..

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Rygeophør kan give forskellige symptomer, hvad enten det gennemføres med eller uden behandling. Symptomerne omfatter humørændringer (De kan føle Dem nedtrykt, irriteret, frustreret eller ængstelig), søvnighed, koncentrationsbesvær, nedsat hjerterytme og øget appetit eller vægtøgning.

Hvis De tager CHAMPIX og oplever, at De bliver ophidset, nedtrykt, ændrer adfærd eller får selvmordstanker skal De stoppe behandlingen og straks kontakte lægen.

- Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer):
 - Betændelse i næse og hals, unormale drømme, søvnbesvær, hovedpine
 - Kvalme

- Almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 personer):
 - Betændelse i brystkassen, betændelse i bihuler
 - Vægtstigning, manglende appetit, øget appetit
 - Søvnighed, svimmelhed, ændret smagssans
 - Stakåndethed, hoste
 - Halsbrand, opkastning, forstoppelse, diarré, oppustethed, mavesmerter, tandpine, dårlig fordøjelse, luft i maven, tør mund
 - Udslæt, kløe
 - Ledsmerter, muskelsmerter, rygmerter
 - Smerter i brystmusklerne, udmattethed

- Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 100 personer):
 - Svampeinfektion, virusinfektion
 - Panikanfald, vanskelighed ved at tænke, rastløshed, humørsvingninger, depression, angst, hallucinationer, ændringer i seksuel aktivitet
 - Krampeanfald, rysten, træthedsfølelse, nedsat følesans
 - Konjunktivitis, øjensmerter
 - Ringen for ørene (tinnitus)
 - Brystmerter, hurtige hjerteslag, hurtig puls, hjertebanken
 - Forhøjet blodtryk, hedesvingninger
 - Betændelse i næse, bihuler eller hals, tilstoppet næse, hals eller bryst, hæshed, høfeber, irriteret hals, tilstoppede bihuler, hoste forårsaget af øget slimdannelse i næsen, løbenæse
 - Rødt blod i afføringen, maveirritation, ændrede afføringsvaner, bøvsen, mundsår, smerter i gummerne
 - Hudrødmen, bumser, øget svedtendens, nattesved
 - Muskelspasmer, smerter i brystkassen
 - Unormal, hyppig vandladning, natlig vandladning
 - Kraftigere menstruation
 - Ubehag i brystet, influenzalignende symptomer, feber, svaghedsfølelse eller følelse af ubehag

- Sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 personer):
 -
 - Ekstrem tørst
 - Følelse af ubehag eller føle sig syg, langsom tankegang
 - Slagtilfælde
 - Forøget muskelspænding, talebesvær, koordinationsbesvær, nedsat smagssans, ændret søvnmønster

- Synsforstyrrelser, misfarvning i øjenæblet, forstørrede pupiller, lysfølsomhed, nærsynethed, øjne der løber i vand
- Uregelmæssige hjerteslag eller forstyrrelser i hjerterytmen
- Smerter i halsen, snorken
- Blodig opkastning, unormal afføring, belægnings på tungen
- Stivhed i leddene, smerter i ribbenene
- Sukker i urinen, øget urinmængde og hyppig vandladning
- Udflåd fra vagina, ændringer i seksuel formåen
- Kuldefølelse, cyster

Der er set andre bivirkninger hos et lille antal personer, der har forsøgt at holde op med at ryge ved hjælp af CHAMPIX, men hyppigheden er ukendt: hjerteanfald, selvmordstanker, tab af realitetssans og ude af stand til at tænke klart og træffe afgørelser (psykose), ændret tankegang og adfærd (f.eks. aggressiv og unormal adfærd), søvngænger, sukkersyge (diabetes) og forhøjet blodsukker. Der er også set tilfælde af alvorlige hudreaktioner, herunder erythema multiforme (en type udslæt) og Stevens-Johnsons syndrom (en alvorlig lidelse, der viser sig ved blæredannelse på huden omkring munden og øjnene eller kønsorganerne) og alvorlige overfølsomhedsreaktioner, herunder angioødem (hævelser i ansigt, mund eller hals). De skal stoppe med at tage CHAMPIX og kontakte lægen hurtigst muligt, hvis De får blærer på huden eller huden skaller af eller hvis De får hævelse i ansigtet, munden eller svælget.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Bliester: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

HDPE tabletholder: De kan opbevare CHAMPIX ved stuetemperatur.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

CHAMPIX indeholder:

- Aktivt stof: vareniclin (som tartrat)
- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletkerne – CHAMPIX 0,5 mg og 1 mg filmovertrukne tabletter
Cellulose, mikrokrySTALLinsk Calciumhydrogenphosphat, vandfri Croscarmellosenatrium Silica, kolloid vandfri Magnesiumstearat

Filmovertræk – CHAMPIX 0,5 mg filmovertrukne tabletter
Hypromellose Titandioxid (E171) Macrogoler Triacetin

Filmovertræk – CHAMPIX 1 mg filmovertrukne tabletter
Hypromellose Titandioxid (E171) Macrogoler Indigotin I (E132) Triacetin

Udseende og pakningsstørrelser

- CHAMPIX 0,5 mg filmovertrukne tabletter er hvide, filmovertrukne, kapselformede tabletter, mærket ”Pfizer” på den ene side og ”CHX 0.5” på den anden.
- CHAMPIX 1 mg filmovertrukne tabletter er lyseblå, filmovertrukne, kapselformede tabletter, mærket ”Pfizer” på den ene side og ”CHX 1.0” på den anden.

CHAMPIX findes i følgende pakningsstørrelser, men ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- En startpakning, der indeholder 2 blisterkort, 1 gennemsigtig blisterkort med 11 x CHAMPIX 0,5 mg filmovertrukne tabletter og 1 gennemsigtigt blisterkort med 14 x CHAMPIX 1 mg filmovertrukne tabletter i en kortpakning.
- En startpakning, der indeholder 2 blisterkort; 1 gennemsigtig blisterkort med 11 x CHAMPIX 0,5 mg og 14 x 1 mg filmovertrukne tabletter og 1 gennemsigtigt blisterkort med 28 x CHAMPIX 1 mg filmovertrukne tabletter i en kortpakning.
- En vedligeholdelsespakning, der indeholder 2 gennemsigtige blisterkort hver med 14 x 1 mg filmovertrukne tabletter i en kortpakning.
- En vedligeholdelsespakning, der indeholder 2 gennemsigtige blisterkort hver med 28 x 1 mg filmovertrukne tabletter i en kortpakning.
- En vedligeholdelsespakning, der indeholder 2 gennemsigtige blisterkort hver med 14 x 0,5 mg filmovertrukne tabletter i en kortpakning.

- En vedligeholdelsespakning, der indeholder 2 gennemsigtige blisterkort hver med 28 x 0,5 mg filmovertrukne tabletter i en kortpakning.
- En startpakning, der indeholder 2 blisterkort; 1 gennemsigtigt blisterkort med 11 x CHAMPIX 0,5 mg filmovertrukne tabletter og 1 gennemsigtigt blisterkort med 14 x CHAMPIX 1 mg filmovertrukne tabletter i en karton.
- En vedligeholdelsespakning, der indeholder 2 gennemsigtige blisterkort hver med 14 x 1 mg filmovertrukne tabletter i en karton.
- En vedligeholdelsespakning, der indeholder 4 gennemsigtige blisterkort hver med 14 x 1 mg filmovertrukne tabletter i en karton.
- En vedligeholdelsespakning, der indeholder 8 gennemsigtige blisterkort hver med 14 x 1 mg filmovertrukne tabletter i en karton.
- En vedligeholdelsespakning, der indeholder 10 gennemsigtige blisterkort hver med 14 x 1 mg filmovertrukne tabletter i en karton.
- En forseglet blå/hvid plastikbeholder, der indeholder 56 x 1 mg filmovertrukne tabletter. Beholderen er forsynet med børnesikret skruelåg i en karton.
- En forseglet blå/hvid plastikbeholder, der indeholder 56 x 0,5 mg filmovertrukne tabletter. Beholderen er forsynet med børnesikret skruelåg i en karton.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer Limited,
Sandwich,
Kent,
CT13 9NJ,
Storbritannien.

Fremstiller

R-Pharm Germany GmbH,
Heinrich Mack-Str. 35,
D-89257 Illertissen,
Tyskland.

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

Česká republika

Pfizer s.r.o.
Tel: + 420 283 004 111

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel.: +36 1 488 37 00

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: + 49 (0)30 550055-51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: + 30 210 6785800

España

Pfizer S.L.
Tel: + 34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0) 1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Simi: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH),
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: + 371 670 35 775

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel : +356 21220174

Nederland

Pfizer bv
Tel: + 31 (0)10 406 43 01

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel.: +43 (0) 1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 335 61 00

Portugal

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0) 1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421-2-3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 43 00 40

Sverige

Pfizer AB
Tel: + 46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: + 44 (0)1304 616161

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2015.

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.